この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16100AMZ04066000
体外診断用医薬品

＊2009年1月改訂(第2版)
2005年9月作成(第1版)
Code 418-80001

クラスⅡ汎用検査用シリーズ
プレテスト

（識別記号：10FL）

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については取扱説明書記載の問い合わせ先に問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

本品はプラスチックストリップ上に試験片紙を貼付したもので、試験紙中に下記の成分を含有しています。試験紙の大きさは5 mm ×5 mm/回です。

一般的名称	構成製品名	構成試薬名	成分名
ウロビリノーゲンキット	UⅡ	尿ウロビリノーゲン試験紙	4-メトキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
潜血キット	H	尿潜血試験紙	クメンヒドロペルオキシド o-トリジン
ビリルビンキット	B	尿ビリルビン試験紙	2,4-ジクロロベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
ケトン体キット	K	尿ケトン体試験紙	ニトロプルシドナトリウム二水和物
アスコルビン酸キット	A	尿アスコルビン酸試験紙	2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウム（水和物）
グルコースキット	G	尿ブドウ糖試験紙	グルコースオキシダーゼ (GOD)（微生物由来） ペルオキシダーゼ (POD)（西洋ワサビ由来） o-トリジン
総蛋白キット	P	尿蛋白質試験紙	テトラブロムフェノールブルー (TBPB)
pHキット	pH	尿pH試験紙	ブロムチモールブルー メチルレッド
亜硝酸塩キット	N	尿亜硝酸塩試験紙	スルファニルアミド N-(3-ヒドロキシプロピル)-α-ナフチルアミン・1塩酸塩
白血球キット	L	尿白血球試験紙	3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-インドール (TAI) 2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)-ベンゼンジアゾニウム塩 (MMB)

〔使用目的〕

プレテスト　10FL
UⅡ：尿中ウロビリノーゲンの測定
H：尿潜血の測定
B：尿中ビリルビンの測定
K：尿中ケトン体の測定
A：尿中アスコルビン酸の測定
G：尿中ブドウ糖の測定
P：尿中蛋白質の測定
pH：尿pHの測定
N：尿中亜硝酸塩の測定
L：尿中白血球の測定

〔測定原理〕

ウロビリノーゲン
ジアゾカップリング法を原理とし、ウロビリノーゲンを4-メトキシベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩と反応させますと、ウロビリノーゲンの濃度に対応して淡桃色から赤桃色を呈します。

潜血
ヘモグロビン、ミオグロビンが有するペルオキシダーゼ様作用により、クメンヒドロペルオキシドの存在下、o-トリジンは酸化されて黄白色から青色を呈します。

ビリルビン
ジアゾカップリング法を原理とし、ビリルビンを2,4-ジクロロベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩と反応させますと、ビリルビンの濃度に対応して淡黄色から橙色を呈します。

ケトン体
ケトン体(アセト酢酸およびアセトン)はアルカリ性でニトロプルシドナトリウムと反応し、ケトン体の濃度に対応して白色から紫色を呈します。

アスコルビン酸
アスコルビン酸の還元力で、2,6-ジクロロフェノールインドフェノールナトリウムは退色し、アスコルビン酸の濃度に対応して灰青色から橙色を呈します。

ブドウ糖
ブドウ糖はグルコースオキシダーゼ(GOD)の作用により、過酸化水素を生じ、次いでペルオキシダーゼ(POD)の作用により、o-トリジンを酸化します。ブドウ糖の濃度に対応して黄色から濃緑色に呈色します。

蛋白質
テトラブロムフェノールブルー(TBPB)の蛋白誤差法に基づいています。蛋白質の濃度に対応して黄色から青緑色に呈色します。

pH
メチルレッド・ブロムチモールブルー混合指示薬よりなり、pH 5～9の範囲で赤橙色から青色に呈色します。

亜硝酸塩
亜硝酸塩は、酸性下でスルファニルアミドと反応してジアゾニウム化合物を生じ、更にN-(3-ヒドロキシプロピル)-α-ナフチルアミンとカップリング反応をします。亜硝酸塩の濃度に対応して白色から桃紫色を呈します。

白血球
尿中白血球に存在するエステラーゼによりその特異的基質である3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-インドール(TAI)が分解されて生じたインドキシルは2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)-ベンゼンジアゾニウム塩(MMB)とジアゾカップリング反応し、白血球の濃度に対応して白色から紫色を呈します。

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)尿は遠心分離しないで、よく攪拌したものを使用して下さい。
(ロ)原則として新鮮な尿を用いて下さい。特にウロビリノーゲンは光や温度に不安定なため、信頼しうる結果を得るためには新鮮尿を使用して下さい。
(ハ)尿を保存する場合は、凍結又は冷蔵保存し、使用する際には20～25℃に戻してから試験を行って下さい。
(ニ)検尿容器は消毒剤、酸類、洗浄剤等の付着のない清浄なものを使用して下さい。
(ホ)酸を添加して保存した尿を使用しないで下さい。
(ヘ)尿に防腐剤としてチモール、トルエンの適量を添加しても判定値にほとんど影響を与えません。
白血球の測定においてホルマリンにより偽陽性となることがあります。
(ト)ウロビリノーゲンの測定において、1日の内どの時間に排泄された尿でも試料としてかまいませんが、一般に午後2時から4時の間の排泄量が最も多いと言われ、この時間内に採取された尿を試料として用いるのが推奨されています。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
ウロビリノーゲン
(イ)ビリルビン強陽性の尿では異なった呈色を示すことがあります。
(ロ)エールリッヒのアルデヒド試薬と反応する尿素、パラアミノサリチル酸等は試験結果にほとんど影響を与えません。
(ハ)アスコルビン酸は判定値にほとんど影響を与えません。
潜　血
(イ)溶血検体の場合は全面に拡がって青色を呈しますが、赤血球が存在する場合は斑点状に呈色し、共存する場合はむらのある呈色となります。
(ロ)次亜塩素酸、さらし粉等の酸化剤の影響を受け、偽陽性を示すことがあります。
(ハ)大量のアスコルビン酸を含む尿の場合、実際より低い判定値を示すことがあります。
ビリルビン
(イ)高ウロビリノーゲン検体では濃い黄色を呈します。
(ロ)大量のアスコルビン酸や亜硝酸塩を含む尿の場合、実際より判定値が低くなることがあります。
ケトン体
(イ)高濃度のフェニルケトン体、フタレイン化合物が存在すると正誤差を生じることがあります。
アスコルビン酸
(イ)アスコルビン酸以外に還元性を有するシステイン、グルタチオン等も、アスコルビン酸と同様な呈色をします。
ブドウ糖
(イ)大量のアスコルビン酸を含む尿の場合、実際より判定値が低くなることがあります。
(ロ)次亜塩素酸、さらし粉等の酸化剤の影響を受け、偽陽性を示すことがあります。
蛋白質
(イ)pH 8以上のアルカリ尿や高度の緩衝作用を有する尿では偽陽性を示す場合があります。
(ロ)Bence-Jones蛋白とは、ほとんど反応しません。
Bence-Jones蛋白尿が疑われるときはスルホサリチル酸法と煮沸法で再検査して下さい。

亜硝酸塩
(イ)約10^5個/mL以上の細菌尿で陽性となりますが、亜硝酸塩が陰性の場合でも細菌尿を否定できません。これは亜硝酸塩を産生しない細菌、あるいは硝酸塩を含まない尿の場合、細菌が存在していても陰性となるからです。
(ロ)大量のアスコルビン酸を含む尿では実際より判定値が低くなることがあります。
白血球
(イ)高濃度のブドウ糖(1 g/dL以上)や蛋白質(0.5 g/dL)が含まれる尿や高比重尿およびテトラサイクリン、ゲンタマイシン、クロラムフェニコールを含む尿では判定値が低くなることがあります。
(ロ)アスコルビン酸は判定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

(1) 試薬の調製方法

そのまま使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：全自動尿検査装置　プレテスター RM-7000

(3) 測定法

(イ)全自動尿検査装置プレテスター　RM-7000に適用できます。
装置に試験紙カセットを装填すると、試験紙の取り出し、一定量の検体尿の試験紙への滴下、測定位置への搬送、測定項目毎に定められた滴下から一定の時間後の反射光量の測定、反射率の算出、境界値との比較による検体の濃度段階の判定、が自動的に行われます。

測定項目毎の測定波長は下表の通りです。

測定項目	測定波長	測定項目	測定波長
ウロビリノーゲン	565 nm	ブドウ糖	635 nm
潜　血	635 nm	蛋白質	635 nm
ビリルビン	565 nm	pH	635 nm
ケトン体	565 nm	亜硝酸塩	565 nm
アスコルビン酸	635 nm	白血球	565 nm

〔測定結果の判定法〕

予め境界値を設定し、判定をします。

測定項目	参考正常値	判　定
ウロビリノーゲン	0.03～0.97mg/dL(3)	± 正常 / 1+ 1 / 2+ 4 / 3+ 8 / 4+ 12 mg/dL
潜　血	赤血球1～5個/hpf(3)	− / 1+ 0.06 / 2+ 0.15 / 3+ 0.75 mg/dL ヘモグロビン
ビリルビン	0.05 mg/dL以下(3)	− / 1+ 0.5 / 2+ 2 / 3+ 4 mg/dL
ケトン体	アセト酢酸2 mg/dL以下(4)	− / 1+ 5 / 2+ 20 / 3+ 100 mg/dL アセト酢酸
アスコルビン酸	——	− / 1+ 25 / 2+ 60以上 mg/dL
*ブドウ糖	2～20 mg/dL(3)	− / ± 50 / 1+ 100 / 2+ 250 / 3+ 500 / 4+ 2000 mg/dL
蛋白質	30 mg/dL未満(3)	− / ± 10−20 / 1+ 30 / 2+ 100 / 3+ 300 / 4+ 1000 mg/dL
pH	pH 4.8～7.5(4)	pH 5　pH 6　pH 7　pH 8　pH 9
亜硝酸塩	——	− / 1+ 0.1 / 2+ 0.5 mg/dL
白血球	10個/μL未満(3)	− / 1+ 25 / 2+ 75 / 3+ 500 個/μL

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度
試験紙に対する標準尿又は標準液を用いて試験しますと、その呈色は予め設定した標準色調の範囲内にあり、各段階が明確に識別できます。

(2) 正確性
感度試験と同様に操作して試験しますとその呈色は予め設定した標準色調に対して一段階以上の差を生じることはありません。

(3) 同時再現性
感度試験と同様に操作する試験を5回行うとき、同一の成績を示します。

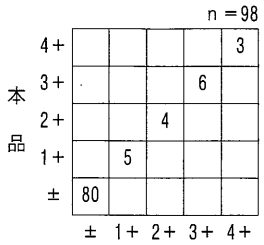
(4) 測定範囲
各測定項目の測定範囲は下表のとおりです。

測定項目	測定範囲
ウロビリノーゲン	正常(約0.4 mg/dL)～12 mg/dL
潜　血	0.03～0.75 mg/dL(ヘモグロビン)
	10～250個/μL(赤血球)
ビリルビン	0.5～4 mg/dL
ケトン体	アセト酢酸として2～100 mg/dL
	アセトンとして50～2000 mg/dL
アスコルビン酸	5～60 mg/dL
ブドウ糖	30～2000 mg/dL
蛋白質	10～1000 mg/dL
pH	pH 5～9
亜硝酸塩	0.03～0.5 mg/dL
白血球	10～500個/μL

〈相関性試験成績〉

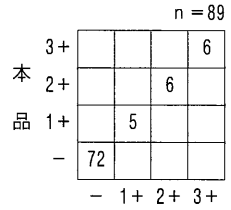
当社従来品と本品を比較した結果は下表の通りです。

ウロビリノーゲン：一致率100%



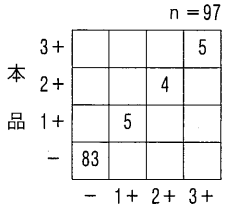
従来品(プレテスター　RM-405)

潜　血：一致率100%



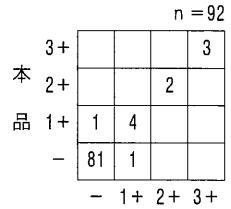
従来品(プレテスター　RM-405)

ビリルビン：一致率100%



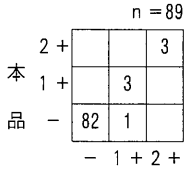
従来品(プレテスター　RM-405)

ケトン体：一致率97.8%



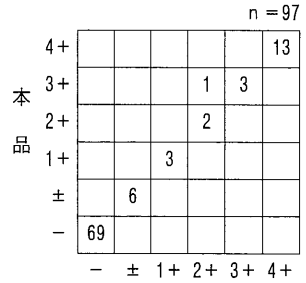
従来品(プレテスター　RM-405)

アスコルビン酸：一致率98.9%



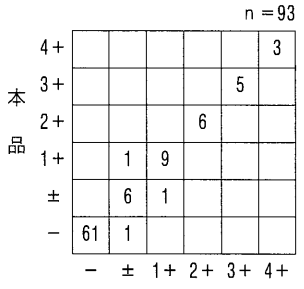
従来品(プレテスター　RM-405)

＊ブドウ糖：一致率99.0%



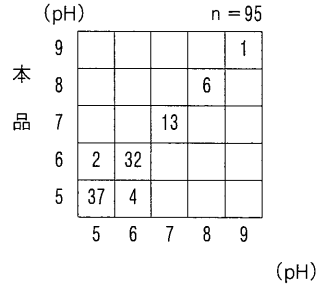
従来品(プレテスター　RM-805)

蛋白質：一致率96.8%



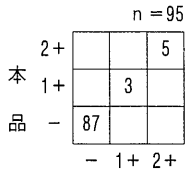
従来品(プレテスター　RM-405)

pH：一致率93.7%



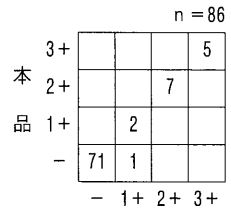
従来品(プレテスター　RM-405)

亜硝酸塩：一致率100%



従来品(プレテスター　RM-405)

白血球：一致率98.8%



従来品(プレテスター　RM-605)

不一致検体はいずれも判定段階の境界付近の濃度でした。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈使用上の注意〉

(1) 試験紙は感度の低下を防ぐため、湿気、直射日光、熱を避けて気密容器に入れ保存して下さい。30℃を超えると急速に劣化しますので、30℃以下に保存して下さい。やむなく冷蔵庫で保存した場合は必ず室内温度に戻してから開封して下さい。

(2) 試験紙カセットは必要数だけ開封して下さい。
一旦開封すると使用期限内であっても吸湿により劣化する場合がありますので、残った試験紙はカセットごと、密閉できる容器に乾燥剤と一緒に保存して下さい。

(3) 試験紙カセットを測定機器に装着時、カセットの方向に注意して下さい。

(4) 汚染により感度が変わりますので試験紙には手を触れないで下さい。

(5) 試験紙カセット内の乾燥剤は防湿の目的で入れてあります。外に取り出さないで下さい。

〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)等に従って適切に処理して下さい。
(2) 検体と接触した試薬等は、感染の危険があるものとして処理して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

(1) 貯　法　　室温保存
(2) 有効期間　　製造後1年6か月間

〔包装単位〕

(コード番号)	(品　名)	(識別記号)	(包　装)
418－80001	プレテスト	10FL	1,000回用 (100回用(100枚入)×10カセット)

〔主要文献〕

ウロビリノーゲン
(1) Kutter, D. and Humbel, R. : Clin. Chim. Acta, **45**, 61(1973).
(2) 水本隆章, 山崎晴一朗：臨床検査, **20**, 713(1976).
(3) 金井　泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第29版, 135－138(金原出版)(1983).
潜　血
(1) Zwarenstein, H. : J. Clin. Path., **5**, 212(1952).
(2) 林　康之：綜合臨牀, **12**, 808(1963).
(3) 最新内科学大系 第55巻「ネフロン障害－検査・症候・治療総論」113(中山書店)(1995).
ビリルビン
(1) Rand, R. N. and di Pasquq, A. : Clin. Chem., **8**, 570(1962).
(2) 伊藤機一：日本臨牀, **43**, 581(1985).
(3) 臨床病理 特集100号 尿検査・半定量プラクティス, 113－120(1995).
ケトン体
(1) Ingram, J. : Brit. J., **1**, 512(1994).
(2) Chertack, M. M. and Sherrick, J. C. : J. A. M. A. **167**, 1621(1958).
(3) 橘　敏也, 他：総合臨牀, **12**, 815(1963).
(4) 金井　泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第29版, 127－130(金原出版)(1983).
アスコルビン酸
(1) Tillmans, J. Z. : Z. Lebensm., **63**, 271(1932).
(2) Tillmans, J. Z. : Z. Lebensm., **63**, 276(1932).
ブドウ糖
(1) Free, A. H. Adams, E. C., Kercher, M. L., Free, H. M. and Cook, M. H. : Clin. Chem., **3**, 163(1957).
(2) 奥田　清：臨床検査, **22**, 1203(1978).
(3) 金井　泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第29版, 120－127(金原出版)(1983).
蛋白質
(1) Free, A. H. Rupe, C. O. and Metzler, I. : Clin. Chem., **3**, 716(1957).
(2) 石井 暢, 原島三郎, 相賀静子：綜合臨牀, **12**, 806(1963).
(3) 伊藤機一：日本臨牀 53巻 1995年増刊号, 88(1995).
pH
(1) McCrumb, F. R. : Ind. Eng. Chem., Anal. Ed., **3**, 233(1931).
(2) Free, H. M., Collins, G. F. and Free, A. H. : Clin. Chem., **6**, 352(1960).
(3) 小延鑑一：臨床検査, **11**, 793(1967).
(4) 金井　泉, 金井正光：「臨床検査法提要」第29版, 正常値一覧表 11(金原出版)(1983).
亜硝酸塩
(1) Griess, P. : Ber., **12**, 426(1879).
(2) 由比顕之介：衛生化学, **9**, 131(1963)
(3) 名出頼男：臨床検査, **18**, 1511(1974).
白血球
(1) Kutter, D. et al. : Arztl. Lab., **28**, 17(1982).
(2) 伊藤機一：日本臨牀, **53**, 84(1995).
(3) 最新内科学大系 第57巻「尿細管・間質・尿路疾患」199(中山書店)(1995).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

製造販売元

和光純薬工業株式会社

大阪市中央区道修町三丁目1番2号